

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

中枢興奮・鎮痛剤

日本薬局方 安息香酸ナトリウムカフェイン

安息香酸ナトリウムカフェイン「ホエイ」原末

Caffeine and Sodium Benzoate Powder

剤形	粉末剤（粉末状）
規格・含量	1g 中 日局 安息香酸ナトリウムカフェイン 1g
一般名	和名 安息香酸ナトリウムカフェイン 洋名 Caffeine and Sodium Benzoate
製造販売承認年月日	1986 年 2 月 25 日
薬価基準収載年月日	2023 年 12 月 8 日（販売名変更による）
発売年月日	1953 年 9 月
製造販売元	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2023 年 12 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I . [概要に関する項目].....	1
II . [名称に関する項目].....	2
III . [有効成分に関する項目].....	3
IV . [製剤に関する項目].....	4
V . [治療に関する項目].....	6
VI . [薬効薬理に関する項目].....	7
VII . [薬物動態に関する項目].....	8
VIII . [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	10
IX . [非臨床試験に関する項目].....	13
X . [取扱い上の注意等に関する項目]	14
X I . [文 献].....	16
X II . [参考資料].....	16
X III . [備 考].....	16

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>安息香酸ナトリウムカフェインはキサンチン系に属する中枢興奮・鎮痛剤であり、マイラン製薬では1953年に上市した。</p> <p>2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。</p> <p>2023年12月、販売名を「アンナカ「ホエイ」」から「安息香酸ナトリウムカフェイン「ホエイ」原末」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) 本剤の薬理作用は主としてカフェインによるもので、中枢興奮及び頭痛緩解作用を示す¹⁾。</p> <p>(2) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参1)~参3)}。</p> <p>(3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。副作用として大量投与時に頻脈、期外収縮、振せん、耳鳴、不眠、不穏があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1)和 名：安息香酸ナトリウムカフェイン「ホエイ」原末 (2)洋 名：Caffeine and Sodium Benzoate Powder (3)名称の由来：
2. 一般名	(1)和 名（命名法）：安息香酸ナトリウムカフェイン(JAN) (2)洋 名（命名法）：Caffeine and Sodium Benzoate(JAN)
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	アンナカ
7. CAS 登録番号	該当しない

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 白色の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。</p> <p>(2) 溶解性 水に溶けやすく、酢酸(100)又は無水酢酸にやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	<p>日本薬局方「安息香酸ナトリウムカフェイン」確認試験法による。</p> <p>(1) クロロホルムで抽出した後カフェインの確認試験を行う。</p> <p>(2) 安息香酸塩の定性反応</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応</p>
5. 有効成分の定量法	<p>日本薬局方「安息香酸ナトリウムカフェイン」定量法による。</p> <p>過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定(電位差滴定法)</p>

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：粉末 性状：白色の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 安息香酸ナトリウムカフェイン 1g カフェイン($C_8H_{10}N_4O_2$:194.19)48.0～50.0%及び安息香酸ナトリウム($C_7H_5NaO_2$:144.10)50.0～52.0%を含む</p> <p>(2) 添加物 なし</p>
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	本薬の水溶液に酸を加えれば難溶性の安息香酸や、ときにはカフェインを析出する ¹⁾ 。
7. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当資料なし
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	Ⅲ. [有効成分に関する項目] 参照

11. 製剤中の有効成分の定量法	Ⅲ. 〔有効成分に関する項目〕 参照
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	容器：缶 紙袋
14. その他	該当資料なし

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果 ○ねむけ、倦怠感 ○血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）</p>
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量 安息香酸ナトリウムカフェインとして、通常成人1回0.1～0.6gを1日2～3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1)臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2)臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3)用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4)検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5)患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6)治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない</p> <p>(7)その他 該当資料なし</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>中枢興奮薬 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) カフェインは、非選択的ホスホジエステラーゼ阻害薬であり、cAMP及びcGMPの分解を抑制し、cAMP及びcGMPをセカンドメッセンジャーとする受容体機能を亢進させる。また、アデノシン受容体拮抗薬であり、A₁、A_{2A}受容体に拮抗して神経伝達物質遊離を脱抑制する²⁾。</p> <p>2) 安息香酸ナトリウムカフェインの薬理作用は主としてカフェインに基づく作用である。中枢において、大脳皮質に作用し感覚受容能及び精神機能を高める。また、脳血管抵抗増大や脳血流量低下、またそれに伴う脳脊髄圧低下作用がある¹⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div data-bbox="531 943 1391 1296" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 胃潰瘍又はその既往歴のある患者 胃液分泌を促進するため、悪影響を及ぼすおそれがある。</p> <p>9.1.2 心疾患のある患者 徐脈又は頻脈を起こすことがある。</p> <p>9.1.3 緑内障の患者 症状が悪化するおそれがある。</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div data-bbox="531 1677 1391 1883" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与し、長期連用を避けること。胎盤を通過する。</p> </div>

	<p>(6)授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。また、長期連用は避けること。母乳中に容易に移行する。</p> </div> <p>(7)小児等 設定されていない</p> <p>(8)高齢者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.8 高齢者 本剤を減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。</p> </div>												
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1)併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2)併用注意とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 他のキサンチン系 薬剤 アミノフィリン水 和物 ジプロフィリン テオフィリン等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等 </td> <td style="vertical-align: top;"> 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩 </td> <td style="vertical-align: top;"> 頻脈、血圧上昇等が現れることがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 機序は不明である。 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> シメチジン </td> <td style="vertical-align: top;"> 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> カフェインの代謝・排泄を遅延させることがある。 </td> </tr> </tbody> </table> </div>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	他のキサンチン系 薬剤 アミノフィリン水 和物 ジプロフィリン テオフィリン等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。	併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。	MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	頻脈、血圧上昇等が現れることがある。	機序は不明である。	シメチジン	過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。	カフェインの代謝・排泄を遅延させることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
他のキサンチン系 薬剤 アミノフィリン水 和物 ジプロフィリン テオフィリン等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。	併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。											
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	頻脈、血圧上昇等が現れることがある。	機序は不明である。											
シメチジン	過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。	カフェインの代謝・排泄を遅延させることがある。											

<p>8. 副作用</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="528 667 1374 846"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈^{注)}、期外収縮^{注)}</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>振せん^{注)}、耳鳴^{注)}、不眠^{注)}、不穏^{注)}</td> </tr> </table> <p>注) 大量投与によりあらわれることがある。</p>		頻度不明	循環器	頻脈 ^{注)} 、期外収縮 ^{注)}	精神神経系	振せん ^{注)} 、耳鳴 ^{注)} 、不眠 ^{注)} 、不穏 ^{注)}
	頻度不明						
循環器	頻脈 ^{注)} 、期外収縮 ^{注)}						
精神神経系	振せん ^{注)} 、耳鳴 ^{注)} 、不眠 ^{注)} 、不穏 ^{注)}						
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>						
<p>10. 過量投与</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 消化器症状（悪心、嘔吐等）、循環器症状（不整脈、血圧上昇等）、精神神経症状（痙攣、昏睡）、呼吸器症状（呼吸促進、呼吸麻痺等）などの増悪を起こすことがある。</p> <p>13.2 処置 興奮状態には対症療法としてジアゼパム注、フェノバルビタール注などの中枢神経抑制薬投与を考慮し、呼吸管理を実施する。</p>						
<p>11. 適用上の注意</p>	<p>設定されていない</p>						
<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>						

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	劇薬
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g[缶、乾燥剤入り]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：安息香酸ナトリウムカフェイン原末「マルイシ」、安息香酸ナトリウムカフェイン「ケンエー」 同効薬：カフェイン
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：1986年2月25日 承認番号：30500AMX00155 (旧販売名) アンナカ「ホエイ」：16100AMZ01035000
9. 薬価基準収載年月日	2023年12月8日 (旧販売名) アンナカ「ホエイ」：1950年9月1日
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の 年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	1998年3月 医薬品再評価結果(その19)で評価済
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関 する情報	本剤は、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 各種コード	販売名	HOT(9桁) 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システム用コード
	安息香酸ナトリウムカフェイン「ホエイ」原末	102378719	統一名: 2115003X1014 個別: 2115003X1189	統一名: 612110261 個別: 620237819
	(旧販売名)アンナカ「ホエイ」	102378719	統一名: 2115003X1014 個別: 2115003X1090	統一名: 612110261 個別: 612110435
15. 保険給付上の注意	該当しない			

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-446-449 2) 田中千賀子ほか : NEW 薬理学. 南江堂. 2017 ; 第 7 版 : 300
2. その他の参考文献	参 1) 中野泰志 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 25, 2009 [L20110124004] 参 2) 新井哲也 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) - 低視力状態での可視性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 29, 2009 [L20110124005] 参 3) 山本亮 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 - 」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 33, 2009 [L20110124006]

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

